KIT EASYFEEL by Adip'Sculpt (FR)

DESCRIPTION
Le kit est stérile sous double emballage et contient :
- 4 capuchons, 1 canule d'aspiration, 2 canules d'injection, 1 canule d'infiltration, 2 raccords de transfert Luer-Lock, 4 bouchons Luer-Lock.

INDICATIONS
L'utilisation du kit est indiquée dans le cadre d'une chirurgie réparatrice ou esthétique, pour augmenter le volume des espaces intra et sous-dermiques déficients, de toute partie du corps par apport de tissu adipeux.
L'utilisation du kit est plus particulièrement indiquée pour la reconstruction faciale, notamment dans le cas de lipodystrophies légères à modérées, ou pour les petites cicatrices.
Les principales indications sont:
- le traitement des lipodystrophies faciales légères à modérées,
- la correction des petites cicatrices sur l'ensemble du corps, seins exceptés.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation du kit EASYFEEL est contre-indiquée :
- chez la femme enceinte,
- chez les sujets présentant une allergie connue à l'un des constituant du kit,
- chez les sujets présentant des contre-indications vis-à-vis d'un acte chirurgical sous anesthésie.

Il appartient au praticien de s'assurer de l'adéquation de l'état du patient avec une utilisation du kit. Il est contre- indiqué de réutiliser ou restériliser le kit qui est un dispositif à usage unique. Les principaux risques associés à cette éventuelle pratique sont : infection, complications diverses liées à une potentielle infection, décès du patient.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES
Œdème et hématome, sur correction de la zone à traiter, sous correction de la zone à traiter, Cytostéatonécrose, Allergie.

MODE D'EMPLOI
Lire attentivement cette notice avant toute utilisation du kit
Dans le cas où une des étapes du protocole décrites dans le mode d'emploi ne se déroule pas selon les consignes préconisées, il est nécessaire de stopper l'intervention.
Dans le cas d'une infiltration, utiliser la canule d'infiltration fournie dans le kit et pratiquer l'infiltration conformément aux pratiques courantes.
- Réaliser la lipoaspiration selon votre pratique en utilisant la canule de lipoaspiration fournie dans le kit et une seringue 10 mL Luer-Lock (non fournie).
- Obturer l'extrémité de la seringue avec un bouchon Luer-Lock fourni.
- Dans le cas d'une centrifugation, retirer le piston du corps de la seringue et la refermer avec un capuchon fourni.
- Après centrifugation, enlever le capuchon du haut de la seringue, remettre le piston puis enlever le bouchon obturateur de l'extrémité de la seringue.
- Evacuer le sous nageant.
- Si le tissu adipeux doit être transféré dans une seringue spécifique pour l'injection, utiliser le raccord de transfert Luer-Lock fourni dans le kit.
- Connecter la seringue d'injection remplie de tissu adipeux sur la canule d'injection.
- Percer la peau, au site d'injection avec une aiguille de diamètre adapté (non fournie).
- Injecter de manière rétrograde la préparation au niveau de la zone à combler.

Mettre au rebut les composants du kit selon leur nature et en respectant la législation et/ou les principes de précaution en vigueur dans le pays d'utilisation pour la gestion du risque infectieux.

PRECAUTIONS
Le dispositif est fourni en double emballage stérile. Vérifier que l'emballage est intact avant d'utiliser le dispositif. *NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGE.* Un autre kit doit toujours être disponible en cas de défaillance du premier. Le kit est à usage unique. Ne réutiliser aucun élément du dispositif. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée. Respecter impérativement les recommandations de la notice. Le kit ne peut être utilisé que par un praticien qualifié aux techniques de chirurgie et médecine esthétique / réparatrice. Déconditionner le sachet et disposer son contenu sur un champ opératoire stérile. Respecter lors de l'intervention, les règles de l'art en matière d'asepsie. Porter obligatoirement des lunettes de protection lors de l'utilisation du kit. Manipuler les composants du kit avec précaution. Ne pas utiliser le kit si l'un des composants est manquant ou endommagé. Les éléments du kit ne sont pas modifiables et/ou interchangeables avec d'autres éléments extérieurs. Arrêter l'utilisation du kit en cas de chute, ou de dégradation de l'un des 14 composants. L'utilisation du kit peut nécessiter l'emploi d'une centrifugeuse. Avant de débuter l'intervention, l'équipe soignante doit s'assurer de sa présence au bloc opératoire et vérifier son bon fonctionnement. Les principaux matériaux constituant le kit sont : acier inoxydable, polypropylène et isoprène.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Le kit doit être stocké à température ambiante, à l'abri de la lumière directe, dans un endroit propre et sec.

LIMITES DE GARANTIE
Les produits ALCIS subissent des contrôles aux différents stades de leur fabrication pour garantir leur conformité au cahier des charges. ALCIS ne pourra, en aucun cas, être tenu pour responsable de frais de quelques natures ou dommages résultant directement ou indirectement :
- de l'achat, l'utilisation ou le remplacement du kit,
- du non-respect des instructions, recommandations et avertissement de la notice d'utilisation,
- de l'utilisation d'accessoires ou outils inadaptés ou défectueux.

KIT EASYFEEL by Adip'Sculpt (SP)

DESCRIPCIÓN
El kit es estéril, con doble embalaje, y contiene:
1 cánula de aspiración, 2 cánulas de inyección, 4 capuchones para jeringuillas de 10 ml, 1 cánula de infiltración, 2 conectores de transferencia con Luer-Lock, 4 tapones con Luer-Lock

INDICACIONES
El uso de este kit está indicado en el caso de cirugía reparadora o estética, para aumentar el volumen de los espacios intradérmicos y subdérmicos insuficientes, en cualquier parte del cuerpo por aportación de microlóbulos adiposos.
El uso de este kit está especialmente indicado para reconstrucciones faciales, particularmente en el caso de lipodistrofias leves y moderadas, o para pequeñas cicatrices.
Sus principales indicaciones son las siguientes:
- tratamiento de lipodistrofias faciales leves y moderadas,
- corrección de pequeñas cicatrices en todo el cuerpo, excepto en los senos.

CONTRAINDICACIONES
El uso del kit EASYFEEL está contraindicado en:
- mujeres embarazadas,
- pacientes que presenten alguna alergia conocida a alguno de los componentes del kit,
- pacientes que presenten contraindicaciones en el caso de cirugías con anestesia.

Es responsabilidad del profesional de la salud garantizar que el estado del paciente sea adecuado para el uso del kit. Está contraindicado reutilizar o reesterilizar el kit, pues es un dispositivo de un solo uso. Los principales riesgos asociados a esta práctica ocasional son los siguientes: infecciones, complicaciones diversas relacionadas con una posible infección y defunción del paciente.

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS
Edemas y hematomas, sobrecorrección o infracorrección de la zona tratada, citoesteatonecrosis, alergias.

MODO DE EMPLEO
Lea detenidamente este prospecto antes de utilizar el kit
En caso de que alguna de las etapas del protocolo descritas en el modo de empleo no se desarrolle conforme a las instrucciones recomendadas, será necesario interrumpir la intervención.
En caso de que tenga lugar una infiltración, se empleará la cánula de infiltración suministrada en el kit para practicar la infiltración conforme a las prácticas habituales.
- Lleve a cabo la lipoaspiración conforme a su práctica habitual empleando la cánula de lipoaspiración suministrada con el kit, así como una jeringuillas de 10 ml con Luer-Lock (no incluida).
- Una vez que la jeringuilla esté llena, debe obturarse su extremo con uno de los tapones con Luer-Lock suministrados.
- Retire el pistón del cuerpo de la jeringuilla y vuelva a cerrarla con uno de los capuchones suministrados..
- Coloque las jeringuillas en la centrifugadora.
- Tras la centrifugación, retire el capuchón de la parte superior de la jeringuilla, vuelva a colocar el pistón y, a continuación, retire el tapón obturador del extremo de la jeringuilla.
- Deseche el depósito y quédese solamente con el tejido adiposo.
- Transfiera el tejido adiposo a una o varias de jeringuillas de inyección, suministradas con el pistón bajado al máximo, empleando el conector de transferencia con Luer-Lock.
- Conecte una de las jeringuillas llenas de tejido adiposo sobre una cánulas de inyección.
- Perfore la piel en el lugar de inyección con una aguja de diámetro adaptado (no incluida).
- Inyecte de forma retrógrada el preparado al nivel de la zona que es necesario rellenar.

Deseche los componentes del kit dependiendo de sus características y conforme a la legislación y/o los principios de precaución vigentes en los países de utilización para la gestión de riesgos infecciosos.

PRECAUCIONES
El rotor y los tubos de la centrifugadora deben esterilizarse previamente en un autoclave conforme al procedimiento proporcionado con el aparato.
El dispositivo se suministra con un doble embalaje estéril. Verifique que el embalaje esté intacto antes de utilizar el dispositivo.
NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL EMBALAJE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO. Debe haber otro kit disponible en caso de fallo del primero. El kit es de un único uso. No reutilice ningún elemento del dispositivo. No lo utilice si se ha pasado la fecha de caducidad. Respete escrupulosamente las recomendaciones de este prospecto. El kit únicamente puede utilizarlo un profesional cualificado en técnicas de cirugía y medicina estética o reparadora. Desacondicione la bolsa y disponga su contenido sobre una zona de operación estéril. Durante la intervención, respete las normas vigentes en lo relativo a la asepsia. Utilice obligatoriamente gafas de protección durante el uso del kit. Manipule los componentes del kit con precaución. No utilice el kit si falta alguno de sus componentes o hay alguno deteriorado. Los elementos del kit no son modificables y/o intercambiables con otros elementos externos. Interrumpa la utilización del kit en caso de caída o de degradación de alguno de sus 14 componentes. Es posible que para utilizar el kit sea necesario emplear una centrifugadora. Antes de iniciar la intervención, el equipo sanitario debe cerciorarse de que se encuentra en el quirófano y debe verificar su buen funcionamiento. Los principales materiales que constituyen el kit son los siguientes: acero inoxidable, polipropileno e isopreno.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
El kit debe almacenarse a temperatura ambiente, protegido de la luz directa, en un lugar limpio y seco.

LÍMITES DE LA GARANTÍA
Los productos ALCIS se someten a controles en diferentes fases de su fabricación para garantizar que cumplan unas especificaciones detalladas. ALCIS no podrá considerarse responsable en ningún caso de los gastos de cualquier naturaleza o de los daños ocasionados directa o indirectamente por:
- la compra, utilización o sustitución del kit,
- el incumplimiento de las instrucciones, recomendaciones y advertencias del prospecto de uso,
- la utilización de accesorios o herramientas no adecuadas o defectuosas.

KIT EASYFEEL by Adip'Sculpt (EN)

DESCRIPTION
The kit is sterile and double packaged, and contains:
- 4 cap closures, 1 aspiration cannula, 2 injection cannula, 1 infiltration cannula, 2 Luer-Lock transfer connectors, 4 Luer-Lock stoppers.

INDICATIONS
The kit is indicated for use in the fields of reconstructive or cosmetic surgery in order to increase the volume of intra and sub-dermal space deficiencies, in all parts of the body via the addition of adipose tissue.
The use of the kit is more particularly indicated in facial reconstruction, in particular in the case of light to moderate lipodystrophies or for small scars
The principal indications are:
- treatment of light to moderate facial lipodystrophies,
- correction of small scars anywhere on the body, except for the breasts.

CONTRA-INDICATIONS
The use of the EASYFEEL kit is contra-indicated:
- in pregnant women,
- in individuals with a known allergy to one of the components of the kit,
- in individuals whom a surgical act under anaesthesia is contra-indicated.

It is the responsibility of the practitioner to ensure that the patient is a suitable candidate for the use of the kit. The device is single use and as such it is forbidden to reuse or re-sterilize the kit. The possible principal risks associated with the use of this kit are: infection, various complications related to potential infection, death of the patient.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS
Oedema and haematoma, over-correction of the zone to be treated, under-correction of the zone to be treated, cytosteatonecrosis, allergy.

DIRECTIONS FOR USE
Carefully read these instructions before using this kit
If one of the steps in the protocol described in these directions for use does not proceed according to the recommended instructions, the procedure must be stopped.
In the case of an infiltration procedure, use the infiltration cannula provided in the kit and carry out the infiltration in accordance with current practices.
- Lipoaspiration should be carried out according to your usual practice by using the lipoaspiration cannula provided in the kit and a 10 ml Luer-Lock syringe (not provided).
- Seal the end of the syringe with the provided Luer-Lock stopper.
- If centrifugation is to be carried out, withdraw the piston from the syringe and re-close the syringe with the provided cap closure.
- After centrifugation, remove the cap closure from the top of the syringe, replace the piston then remove the blanking cover from the end of the syringe.
- Remove the subnatant.
- If the adipose tissue must be transferred to a specific syringe for injection, use the Luer-Lock transfer connector provided with the kit.
- Connect the injection syringe filled with adipose tissue to the injection cannula.
- Pierce the skin at the injection site with a needle of the appropriate diameter (not provided).
- Inject the preparation into the zone to be filled while simultaneously withdrawing the cannula.

Dispose of the kit components in an appropriate manner, respecting the legislation and/or precautionary principals in force for infectious risk management in the country of use.

PRECAUTIONS
The device is provided in double sterile packaging. Check to ensure that the packaging is intact before using the device. *DO NOT USE THE DEVICE IF THE PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED.* Another kit must always be available in the event of failure of the first. The kit is single use. Do not re-use any element of the device. Do not use if the expiry date is exceeded. It is imperative that the recommendations contained within the directions for use are respected at all times. The kit can only be used by a surgeon qualified in the techniques of cosmetic and reconstructive medicine. Open the sachet and lay its contents on to a sterile operative field. During the procedure aseptic techniques must be respected. The wearing of safety goggles is compulsory whilst using the kit. The components of the kit must be handled with precaution. The kit should not be used if one of its components is missing or damaged. The elements of the kit are not modifiable and/or interchangeable with other external elements. The kit should no longer be used if one of its components is dropped, or there is any degradation to one of the 14 components. The kit may require the use of a centrifuge. Before beginning the procedure, the medical team must ensure that the centrifuge is set up in the operating theatre and that it is working correctly.
The principal materials used in the kit are: stainless steel, polypropylene and isoprene.

STORAGE CONDITIONS
The kit must be stored at room temperature, away from direct light, and in a clean and dry place.

LIMITS OF THE GUARANTEE
ALCIS products undergo rigorous controls at various stages of the manufacturing process in order to guarantee their conformity with the reference standards. ALCIS will, under no circumstances be held directly or indirectly responsible for any loss, damage or expense:
- for the purchase, use or replacement of the kit,
- for the non-observance of the instructions, recommendations and warnings contained within the directions for use,
- for the use of unsuitable or defective accessories or tools.

EASYFEEL KIT by Adip'Sculpt (D)

BESCHREIBUNG
Das Kit befindet sich in einer sterilen Doppelverpackung und enthält:
- 4 Deckel, 1 Absaugkanüle, 2 Injektionskanüle, 1 Infiltrationskanüle, 2 Luer-Lock-Verbindungsstücke, 4 Luer-Lock-Stopfen.

ANWENDUNGSGEBIETE
Die Verwendung des Kits ist angezeigt im Rahmen der Wiederherstellungs- oder Schönheitschirurgie um das Volumen defizitärer intra- oder subdermaler Räume durch Zufuhr von Fettgewebe zu erhöhen, und dies für alle Körperpartien.
Die Verwendung des Kits ist besonders angezeigt im Rahmen der Wiederherstellungschirurgie des Gesichts, namentlich im Falle leichter bis mittlerer Lipodystrophien, oder für kleine Narben.
Die Hauptanwendungsgebiete sind:
- die Behandlung leichter bis mittlerer Lipodystrophien des Gesichts,
- die Korrektur kleiner Narben auf der gesamten Körperoberfläche, mit Ausnahme der Brüste.

GEGENANZEIGEN
Die Verwendung des EASYFEEL KIT ist kontraindiziert:
- bei schwangeren Frauen,
- bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Kits,
- bei Patienten mit einer Gegenanzeige für chirurgische Eingriffe unter Narkose.

Es obliegt dem Therapeuten sich zu versichern dass der Zustand des Patienten mit einer Verwendung des Kits kompatibel ist. Das Kit ist für eine einmalige Verwendung konzipiert und eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Kits ist kontraindiziert. Zu den Hauptrisiken welche mit einer derartigen Benutzungsweise verbunden sind zählen: Infektion, verschiedene mit einer möglichen Infektion verbundene Komplikationen, Tod des Patienten.

NEBENWIRKUNGEN
Ödem und Hämatom, exzessive oder unzureichende Korrektur des zu behandelnden Bereichs, Fettgewebsnekrose, Allergie.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Dieser Beipackzettel ist vor jeder Verwendung des Kits aufmerksam zu lesen
Falls einer der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Protokollschritte nicht gemäß der empfohlenen Vorschriften ablaufen sollte, muss der Eingriff abgebrochen werden.
Im Falle einer Infiltration ist die im Kit enthaltene Infiltrationskanüle zu verwenden und die Infiltration gemäß der gängigen Praxis durchzuführen.
- Führen Sie die Lipoaspiration gemäß Ihrer üblichen Praxis durch und benutzen Sie hierzu die im Kit enthaltene Absaugkanüle und eine 10mL-Luer-Lock-Spritze (nichtmitgeliefert).
- Verschließen Sie das Ende der Spritze mit einem der mitgelieferten Luer-Lock-Stopfen.
- Ziehen Sie im Falle einer Zentrifugation den Druckkolben aus dem Spritzenkörper heraus und verschließen Sie die Spritze mit einem der mitgelieferten Deckel.
- Entfernen Sie nach der Zentrifugation den Deckel der das obere Ende der Spritze verschließt, setzen Sie den Druckkolben wieder ein und entfernen Sie den Luer-Lock-Stopfen an der Spitze der Spritze.
- Stoßen Sie den Unterstand aus.
- Falls das Fettgewebe für die Injektion in eine spezifische Spritze überführt werden muss, verwenden Sie das im Kit mitgelieferte Luer-Lock-Verbindungsstück.
- Stecken Sie die Injektionskanüle auf die mit Fettgewebe gefüllte, zur Injektion bestimmte Spritze.
- Durchstechen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit Hilfe einer Nadel mit geeignetem Durchmesser (nicht mitgeliefert).
- Injizieren Sie (mittels retrograder Injektion) die Präparation in den aufzufüllenden Bereich.

Entsorgen Sie die Bestandteile des Kits gemäß ihrer Stoffklasse und unter Beachtung der in Ihrem Land geltenden Gesetzgebung und/oder Vorsorgeprinzipien zur Reduzierung eines Infektionsrisikos.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Kit befindet sich in einer sterilen Doppelverpackung. Überprüfen Sie dass die Verpackung unversehrt ist bevor Sie das Kit benutzen.
VERWENDEN SIE DAS KIT NICHT FALLS DESSEN VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST. Ein zweites Kit sollte immer zur Verfügung stehen für den Fall dass das erste fehlerhaft ist. Das Kit ist für eine einmalige Verwendung konzipiert. Verwenden Sie keinen der Bestandteile des Kits wieder. Verwenden Sie das Kit nicht falls dessen Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Beachten Sie unbedingt die Empfehlungen des Beipackzettels. Das Kit darf nur von einem in den Techniken der Schönheits- und Wiederherstellungschirurgie geschulten Therapeuten benutzt werden. Entpacken Sie den Beutelinhalt auf einem sterilen Abdeckset. Beachten Sie während der Intervention die Grundregeln der Keimfreiheit. Tragen Sie während der Verwendung des Kits unbedingt eine Schutzbrille. Handhaben Sie die Bestandteile des Kits mit Vorsicht. Benutzen Sie das Kit nicht falls eines seiner Bestandteile fehlt oder beschädigt ist. Die Bestandteile des Kits können nicht verändert und/oder gegen externe Elemente ausgetauscht werden. Beenden Sie die Verwendung des Kits im Falle eines Herunterfallens oder einer Beschädigung eines der 14 Bestandteile. Die Verwendung des Kits kann den Gebrauch einer Zentrifuge erforderlich machen. Vor Beginn der Intervention muss das Behandlungsteam sicherstellen dass diese im Operationstrakt zur Verfügung steht und korrekt funktioniert. Das Kit besteht hauptsächlich aus folgenden Stoffen: rostfreier Stahl, Polypropylen und Isopren.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Das Kit muss bei Umgebungstemperatur an einem sauberen und trockenen Ort aufbewahrt werden, geschützt vor direktem Licht.

GARANTIEEINSCHRÄNKUNGEN
Produkte von ALCIS werden zu verschiedenen Zeitpunkten ihres Fabrikationsprozesses kontrolliert, um sicherzustellen dass sie ihrem Pflichtenheft entsprechen. ALCIS kann in keinem Fall für Kosten jeglicher Art oder Schäden verantwortlich gemacht werden die in direktem oder indirektem Zusammenhang stehen mit:
- dem Kauf, der Verwendung oder dem Ersetzen des Kit,
- der Missachtung der Vorschriften, Empfehlungen und Warnungen der Gebrauchsanweisung,
- der Verwendung von ungeeignetem/n oder schadhaftem/n Zubehör oder Arbeitsgeräten.

KIT EASYFEEL by Adip'Sculpt (IT)

DESCRIZIONE
Il kit è fornito sterile in doppia confezione e contiene:
1 cannula di aspirazione, 2 cannule di iniezione, 4 tappi per siringhe da 10 ml, 1 cannula di infiltrazione, 2 raccordi di trasferimento Luer-Lock, 4 tappi Luer-Lock

INDICAZIONI
L'uso del kit è indicato nell'ambito di interventi estetici o correttivi per aumentare il volume degli spazi intradermici e subdermici deficitari di qualsiasi parte del corpo, mediante apporto di microlobuli adiposi.
L'uso del kit è indicato soprattutto per la ricostruzione facciale, ad esempio in caso di lipodistrofie lievi-moderate oppure piccole cicatrici.
Le indicazioni principali sono:
- trattamento di lipodistrofie facciali lievi-moderate,
- correzione di piccole cicatrici su tutto il corpo, ad eccezione dei seni.

CONTROINDICAZIONI
L'uso del kit EASYFEEL è controindicato:
- nelle donne in gravidanza,
- nei soggetti con allergia nota verso uno dei componenti del kit,
- nei soggetti che presentano controindicazioni verso interventi chirurgici in anestesia.

È responsabilità del medico accertarsi che lo stato del paziente sia tale da consentire l'utilizzo del kit. È controindicato riutilizzare o risterilizzare il kit in quanto questo è un dispositivo monouso. I principali rischi associati al riutilizzo o alla risterilizzazione del kit sono: infezioni, varie complicanze correlate a potenziali infezioni, decesso del paziente.

EFFETTI INDESIDERATI
Edema ed ematoma, sovracorrezione o sottocorrezione della zona da trattare, citosteatonecrosi, allergia.

MODALITÀ D'USO
Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il kit.
Qualora una delle fasi del protocollo descritte nella sezione Modalità d'uso non si svolgesse secondo le indicazioni fornite, occorre interrompere l'intervento.
Nel caso in cui fosse necessaria un'infiltrazione, utilizzare la cannula di infiltrazione in dotazione con il kit e praticare l'infiltrazione secondo il protocollo clinico in uso.
- Effettuare la lipoaspirazione secondo il protocollo clinico in uso, utilizzando la cannula di lipoaspirazione in dotazione con il kit e uno siringhe Luer-Lock da 10 ml (non in dotazione)
- Quando la siringa è piena, sigillare l'estremità della siringa con un tappo Luer-Lock in dotazione.
- Retrarre lo stantuffo dal corpo della siringa e richiudere la siringa con un tappo in dotazione. *Ripetere le fasi descritte per ogni siringa di prelievo da 10 ml.*
- Collocare le siringhe nella centrifuga.
- Dopo la fase di centrifuga, togliere il tappo dalla parte superiore della siringa, reinserire lo stantuffo, poi togliere il tappo otturatore dall'estremità della siringa.
- Eliminare il sottonatante in modo da conservare esclusivamente il tessuto adiposo.
- Trasferire il tessuto adiposo in una o più siringhe di iniezione (non in dotazione), con lo stantuffo abbassato al massimo, utilizzando il raccordo di trasferimento Luer-Lock in dotazione.
- Collegare una siringa riempita di tessuto adiposo ad le cannule di iniezione.
- Pungere la cute nel sito d'iniezione con un ago di diametro adeguato (non in dotazione).
- Iniettare in modo retrogrado il preparato a livello della zona da trattare.

Smaltire i componenti del kit in base alla loro natura e nel rispetto della leggi e/o delle norme precauzionali sulla gestione del rischio di infezione in vigore nel paese di utilizzo.

PRECAUZIONI
Il rotore e i tubi della centrifuga devono essere preventivamente sterilizzati in autoclave secondo le istruzioni fornite con l'apparecchio.
Il dispositivo è fornito in doppia confezione sterile. Verificare l'integrità della confezione prima di utilizzare il dispositivo.
NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE LA CONFEZIONE È *APERTA O DANNEGGIATA.* Deve essere sempre a disposizione un secondo kit nel caso in cui il primo fosse inutilizzabile. Il kit è monouso. Non riutilizzare alcun elemento del dispositivo. Non utilizzare il kit se è stata superata la data di scadenza. Rispettare assolutamente le raccomandazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Il kit può essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in tecniche di chirurgia e medicina estetica/correttiva. Aprire la busta e collocarne il contenuto su un campo operatorio sterile. Durante l'intervento rispettare le norme vigenti in materia di asepsi. Indossare obbligatoriamente occhiali protettivi durante l'utilizzo del kit. Manipolare con precauzione i componenti del kit. Non utilizzare il kit in caso di componenti mancanti o danneggiati. Gli elementi del kit non sono modificabili e/o intercambiabili con altri elementi esterni.In caso di caduta o di deterioramento di uno dei 14 componenti, interrompere l'uso del kit. L'uso del kit può richiedere l'impiego di una centrifuga. Prima di iniziare l'intervento, l'équipe di assistenti deve accertarsi che sia presente una centrifuga in sala operatoria e verificarne il corretto funzionamento. I materiali principali con cui è realizzato il kit sono acciaio inossidabile, polipropilene e isoprene.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalla luce diretta e in luogo pulito e asciutto.

LIMITI DI GARANZIA
I prodotti ALCIS sono soggetti a controlli durante le varie fasi della loro fabbricazione al fine di garantirne la conformità al capitolato. ALCIS non può essere ritenuta in alcun caso responsabile di oneri di qualsiasi natura o di danni derivanti, direttamente o indirettamente:
- dall'acquisto, dall'utilizzo o dalla sostituzione del kit,
- dal mancato rispetto delle istruzioni, raccomandazioni e avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso,
- dall'impiego di accessori o utensili inadeguati o difettosi.

KIT EASYFEEL by Adip'Sculpt (NL)

BESCHRIJVING
De kit wordt geleverd in een steriele, dubbele verpakking en bevat:
1 zuigcanule, 2 injectiecanules, 4 kapjes voor injectiespuiten van 10 ml, 1 infiltratiecanule, 2 Luer-Lockk koppelstukken, 4 Luer-Lock afsluitdopjes

INDICATIES
Het gebruik van de kit wordt geïndiceerd in het kader van reconstructies of esthetische chirurgie om intra- en subdermaal volumeverlies op te vullen, in alle delen van het lichaam door levende vetcellen in te brengen.
Het gebruik van de kit is met name geïndiceerd voor gezichtsreconstructie, vooral als er sprake is van lichte of matige lipodystrofie, of voor kleine littekens.
De belangrijkste indicaties zijn:
- de behandeling van lichte of matige lipodystrofie in het gezicht;
- de correctie van kleine littekens op het hele lichaam, met uitzondering van de borsten.

CONTRA-INDICATIES
Het gebruik van de EASYFEEL kit is gecontraïndiceerd:
- bij zwangere vrouwen;
- bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor één van de bestanddelen van de kit;
- bij patiënten bij wie een chirurgische ingreep onder verdoving wordt afgeraden.

Het is de taak van de arts om zich ervan te vergewissen dat de toestand van de patiënt het gebruik van de kit toestaat. De kit mag niet hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden, aangezien het een hulpmiddel voor eenmalig gebruik betreft. De belangrijkste risico's die met een dergelijk hergebruik in verband worden gebracht zijn: infectie, diverse complicaties in verband met mogelijke infecties, overlijden van de patiënt.

BIJWERKINGEN
Oedeem en hematomen, overcorrectie van het behandede lgebied, ondercorrectie van het behandede lgebied, steatonecrose, allergie.

GEBRUIKSAANWIJZING
Lees deze handleiding zorgvuldig door bij elk gebruik
Wanneer één van de stappen van het in de gebruiksaanwijzing beschreven protocol niet volgens de aanbevolen richtlijnen verloopt, is het noodzakelijk de ingreep stop te zetten.
Als er sprake is van een infiltratie, gebruikt u de in de kit meegeleverde infiltratiecanule en voert u de infiltratie uit conform de gangbare richtlijnen.
- Voer de liposuctie uit zoals u dat altijd doet met gebruik van de in de kit meegeleverde zuigcanule en de meegeleverde Luer-Lock injectiespuiten van 10 ml (niet meegeleverd)
- Als de injectiespuit vol is, sluit u het uiteinde van de spuit af met een meegeleverd Luer-Lock afsluitdopje.
- Haal de zuiger uit de injectiespuit en sluit de spuit af met het meegeleverde kapje. *Herhaal deze stappen met iedere injectiespuit van 10 ml.*
- Zet de injectiespuiten in de centrifuge.
- Haal na het centrifugeren het kapje van de injectiespuit af, zet de zuiger weer op de spuit en haal dan het afsluitdopje van het uiteinde van de injectiespuit.
- Verwijder het bezinksel zodat enkel het vetweefsel overblijft.
- Doe het vetweefsel in één of meer van de meegeleverde injectiespuiten van 1 ml en duw de zuiger zo ver mogelijk omlaag. Gebruik daarbij het meegeleverde Luer-Lock koppelstuk.
- Sluit de met vetweefsel gevulde spuit aan op een van de injectiecanules.
- Prik op de injectieplaats in de huid met een naald met de juiste diameter (niet meegeleverd).
- Injecteer de inhoud van de spuit op retrograde wijze ter hoogte van het op te vullen gebied.

Scheid het afval van de kit per onderdeel, waarbij u de in het betreffende land van kracht zijnde wetgeving en/of voorzorgsmaatregelen voor de beheersing van infectierisico's respecteert.

VOORZORGSMAATREGELEN
De rotor en de buisjes van de centrifuge moeten voorafgaand aan de procedure worden gesteriliseerd in de autoclaaf conform de bij het apparaat meegeleverde procedure.
Het hulpmiddel wordt in een dubbele, steriele verpakking geleverd. Controleer of de verpakking ongeschonden is voordat u het hulpmiddel gebruikt.
GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET ALS DE VERPAKKING GEOPEND OF BESCHADIGD IS. Er moet altijd een reserve kit beschikbaar zijn voor het geval de eerste niet voldoet. De kit mag slechts eenmalig worden gebruikt. Gebruik geen enkel onderdeel van het hulpmiddel opnieuw. Gebruik het hulpmiddel niet als de vervaldatum is overschreden. Respecteer te allen tijde de aanbevelingen in de handleiding. De kit mag alleen worden gebruikt door artsen die bekend zijn met de dergelijke operatietechnieken en de technieken op het gebied van reconstructie/esthetische chirurgie. Pak het zakje uit en leg de inhoud ervan op een steriel operatieveld. Respecteer tijdens de gehele duur van de ingreep de regels die gelden op het gebied van steriliteit. Draag altijd een beschermende bril tijdens het gebruik van de kit. Behandel de onderdelen van de kit volgens voorschrift. Gebruik de kit niet als een van de onderdelen ontbreekt of beschadigd is. De onderdelen van de kit zijn niet veranderbaar en/of uitwisselbaar met andere onderdelen van andere producten. Stop het gebruik van de kit als een van de 14 onderdelen valt of beschadigd raakt. Als u de kit gebruikt, kunt u een centrifuge nodig hebben. Voordat u de ingreep begint, moet het operatieteam controleren of er een dergelijke centrifuge in de operatiekamer aanwezig is en of deze ook goed werkt. De belangrijkste materialen waar de onderdelen van de kit uit bestaan zijn: roestvrij staal, polypropyleen en isopreen.

OPSLAGCONDITIES
De kit dient bij kamertemperatuur op een schone, droge plek te worden opgeslagen. De kit mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht.

GARANTIEBEPERKINGEN
De producten van ALCIS doorlopen in de verschillende stadia van het fabricageproces meerdere controles om te garanderen dat zij aan de specificaties voldoen. ALCIS kan echter in geen enkel geval aansprakelijk worden gesteld voor kosten van welke aard dan ook of voor schade die direct of indirect voortvloeit uit:
- de aankoop, het gebruik of de vervanging van de kit;
- de niet-naleving van de instructies, aanbevelingen en waarschuwing in de handleiding;
- het gebruik van ongeschikte of defecte hulpstukken of instrumenten.

VERKLARING VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE ETIKETTEN
DEFINITION DES SYMBOLES DE L'ETIQUETAGE
DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA
DEFINITION OF THE LABELLING SYMBOLS
DEFINITION DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLE
DEFINIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI NELL'ETICHETTATURA

	Hulpmiddel voor eenmalig gebruik Niet opnieuw gebruiken Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser Dispositivo de un único uso. No reutilizar Single use device. Do not reuse Einmalartikel. Nicht wiederverwenden Dispositivo monouso. Non riutilizzare		Waarschuwing Attention Atención Caution Vorsicht Attenzione
	Niet hersteriliseren Ne pas restériliser No reesterilizar Do not re-sterilize Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare		Raadpleeg de handleiding Lire la notice d'utilisation Consultar el manual de uso Read the directions for use Gebrauchsanweisung lesen Consultare il manuale d'uso
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is Ne pas utiliser si ouvert ou endommagé No utilizar si está abierto o deteriorado deteriorado Do not use if open or damaged Nicht verwenden falls geöffnet oder beschädigt Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata	LOT	Lotnummer N° de lot N.º de lote Batch number Chargennummer Numero di lotto

	Te gebruiken tot Utiliser avant Utilizar hasta el Use before Zu verwenden bis Utilizzare fino a	REF	Catalogusnummer Référence du catalogue du fabricant Referencia del catálogo Manufacturer's catalogue reference Referenznummer des Herstellers Numero di catalogo
STERILE	Steriel Stérile Estéril Sterile Steril Sterile		Fabrikant Fabricant Fabricante Manufacturer Hersteller Fabbricante
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène Método de esterilización que emplea óxido de etileno Sterilization with ethylene oxide Sterilisation mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene		Buiten direct zonlicht en droog bewaren Conserver à l'abri de la lumière du soleil et au sec Conservar protegido de la luz del sol y en un lugar seco Keep dry and preserve away from sunlight Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und trocken aufbewahren Conservare al riparo dalla luce solare e in luogo asciutto
CE 0086	Vermelding van de verantwoordelijke door de overheid aangemelde instantie Marquage CE et n° de l'organisme notifié BSI. Identificación del organismo notificado correspondiente CE marking and n° of the notified BSI organization. CE-Kennzeichnung und Nr der BSI-benannten Stelle Identificazione dell'organismo notificato responsabile		

ALCIS
2 Rue du profeseur Milleret
25000 BESANÇON - France
☎ : + 33 (0)3 81 61 69 93
@ : Contact@alcis.net

CE
0086

Ref : 2054-KTA4.2-IFU
version b [multi]